

○厚生労働省告示第三百十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第五項から第八項までの規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十九年九月二十九日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する告示

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部

改正）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第1 1～1135 (略) <u>1136</u> 経頭蓋治療用磁気刺激装置 <u>1137</u> 心臓・中心循環系用カテーテル操作装置 <u>1138</u> 甲状軟骨固定用器具</p> <p>別表第2 1～1977 (略) <u>1978</u> 中耳加圧装置 <u>1979</u> 病理ホールスライド画像診断補助装置</p> <p>別表第3 1～1196 (略) <u>1197</u> 病理ホールスライド画像保存表示装置</p>	<p>別表第1 1～1135 (略) (新設) (新設) (新設)</p> <p>別表第2 1～1977 (略) (新設) (新設)</p> <p>別表第3 1～1196 (略) (新設)</p>

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部改正）

第二条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表 1～1211 (略) <u>1212</u> 経頭蓋治療用磁気刺激装置 <u>1213</u> 病理ホールスライド画像診断補助装置 <u>1214</u> 病理ホールスライド画像保存表示装置 <u>1215</u> 心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	別表 1～1211 (略) (新設) (新設) (新設) (新設)